



## 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

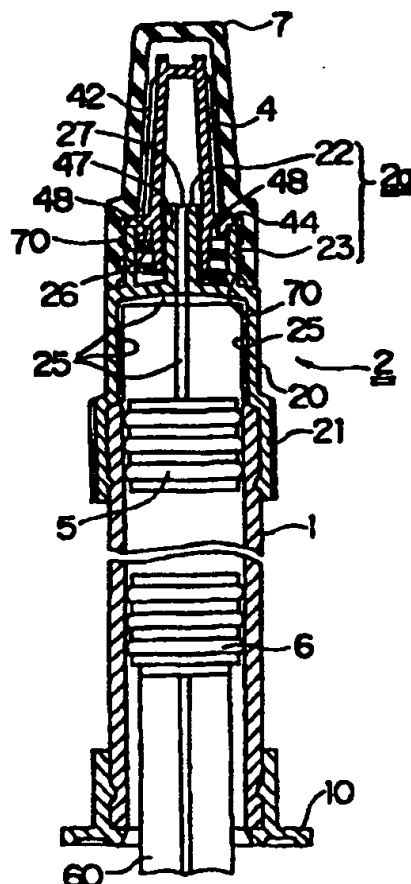
<b>(51) 国際特許分類6</b> <b>A61M 5/28, 5/31, A61L 2/20</b>	<b>A1</b>	<b>(11) 国際公開番号</b> <b>WO96/28201</b>  <b>(43) 国際公開日</b> <b>1996年9月19日(19.09.96)</b>
<b>(21) 国際出願番号</b> <b>PCT/JP96/00609</b> <b>(22) 国際出願日</b> <b>1996年3月12日(12.03.96)</b>  <b>(30) 優先権データ</b> <b>特願平7/52974 1995年3月13日(13.03.95) JP</b>  <b>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について)</b> <b>大正製薬株式会社</b> <b>(TAISHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.)(JP/JP)</b> <b>〒171 東京都豊島区高田三丁目24番1号 Tokyo, (JP)</b> <b>(72) 発明者：および</b> <b>(75) 発明者／出願人 (米国についてのみ)</b> <b>岡本康一(OKAMOTO, Kouichi)(JP/JP)</b> <b>小佐野嘉紀(KOSANO, Yoshinori)(JP/JP)</b> <b>栗野倍男(KURINO, Masuo)(JP/JP)</b> <b>菅沼博美(SUGANUMA, Hiromi)(JP/JP)</b> <b>反田二郎(SOTTA, Niroh)(JP/JP)</b> <b>新井 勇(ARAI, Isamu)(JP/JP)</b> <b>〒171 東京都豊島区高田三丁目24番1号</b> <b>大正製薬株式会社内 Tokyo, (JP)</b>	<b>(74) 代理人</b> <b>弁理士 浅村 皓, 外(ASAMURA, Kiyoshi et al.)</b> <b>〒100 東京都千代田区大手町2丁目2番1号</b> <b>新大手町ビル331 Tokyo, (JP)</b>  <b>(81) 指定国</b> <b>AU, CA, CN, KR, US, 欧州特許(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</b>  <b>添付公開書類</b> <b>国際調査報告</b>	

**(54) Title : PREFILLED SYRINGE AND METHOD OF STERILIZING PREFILLED INJECTION**

**(54) 発明の名称 プレフィルド注射器及びプレフィルド注射液の滅菌方法**

**(57) Abstract**

A prefilled syringe provided with a cylinder (1), one or more rubber stoppers (5) and plungers (6) inserted into the cylinder (1) at given distances from each other, and a needle holder (2) that communicates with the tip of the cylinder (1) in a hermetically sealed state and has a needle-mounting section (2a) integrally attached to the tip of an injection cylinder section (20) having in the inner surface thereof passages (25) formed along the direction of flow of an injection in a state wherein the rubber stopper (5) has been inserted into the cylinder section, which syringe contains an injection prefilled in the space between the rubber stopper (5) and the plunger (6) in the cylinder (1) and which is provided with means for hermetically sealing the holder (2) on the side of the mounting section (2a); and a method of heat sterilizing a prefilled injection in such a hermetically sealed state. The prefilled injection can be sterilized with steam or hot water without allowing the steam to penetrate into the injection cylinder section.



# (57) 要約

シリンダ1と、前記シリンダ1内へ所定の間隔を離して順に挿入されている少なくとも一つのラバーストップ5及びプランジャ6と、前記シリンダ1の先端へ密封状態に連通され、前記ラバーストップ5が入った状態において内周に注射液の流れ方向に沿う流路25が形成される注出シリンダ部20の先端部に針管取付部2aを一体に有する針管ホルダ2とを備え、前記シリンダ1内のラバーストップ5とプランジャ6との間に注射液が予め充填されている注射器において、前記針管ホルダ2の針管取付部2a側を密封するための手段を設けたプレフィルド注射器及びこのような密封状態で加熱滅菌する滅菌方法。このプレフィルド注射器、及び、注射液の滅菌方法によれば、注射器内に予め充填されている注射液を蒸気又は熱水によって加熱滅菌するときに、針管ホルダの注出シリンダ部へ蒸気が侵入することがない。

## 情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願をパンフレット第一頁にPCT加盟国を特定するために使用されるコード

AL	アルバニア	DE	ドイツ	LI	リヒテンシュタイン	PL	ポーランド
AM	アルメニア	DK	デンマーク	LC	セントルシア	PT	ポルトガル
AT	オーストリア	EE	エストニア	LK	スリランカ	RO	ルーマニア
AU	オーストラリア	ES	スペイン	LR	リベリア	RU	ロシア連邦
AZ	アゼルバイジャン	FI	フィンランド	LS	レソト	SD	スーダン
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	FR	フランス	LT	リトアニア	SE	スウェーデン
BB	バルバドス	GB	ガボン	LU	ルクセンブルグ	SI	スロベニア
BE	ベルギー	GE	イギリス	LV	ラトヴィア	SK	スロバキア
BF	ブルキナ・ファソ	GN	ギニア	MC	モナコ	SN	セネガル
BG	ブルガリア	GR	ギリシャ	MD	モルドヴァ共和国	SZ	スワジランド
BJ	ベナン	HU	ハンガリー	MG	マダガスカル	TD	チャド
BR	ブラジル	IE	アイルランド	MK	マケドニア共和国	TG	トゴ
BY	ベラルーシ	IL	イスラエル	ML	マリ	TH	タイ
CA	カナダ	IS	アイスランド	MN	モンゴル	TJ	タジキスタン
CF	中央アフリカ共和国	IT	イタリア	MR	モリタニア	TM	トルクメニスタン
CG	コンゴ	JP	日本	MW	モザンビーク	TR	トルコ
CH	スイス	KE	ケニア	MX	メキシコ	TT	トリニダード・トバゴ
CI	コート・ジボアール	KP	朝鮮民主主義人民共和国	NE	ニジェール	UA	ウクライナ
CN	中国	KR	大韓民国	NL	オランダ	UG	ウガンダ
CU	キューバ	KZ	カザフスタン	NO	ノルウェー	US	アメリカ合衆国
CZ	チェコ共和国			NZ	ニュージーランド	UZ	ウズベキスタン
						VN	ベトナム

## 明 細 書

## プレフィルド注射器及びプレフィルド注射液の滅菌方法

## 5 技術分野

この発明は、一般的には注射器内に予め注射液を充填した状態で需要者に提供する形式のプレフィルド注射器、及びプレフィルド注射液の滅菌方法に関するものである。

- さらに具体的には、シリンダの先端に針管ホルダのシリンダ部が密封状態に連  
10 結され、シリンダ内へ間隔を離して順に挿入されている一つ又は複数のラバース  
トップ及びプランジャ相互の間に、注射液が予め充填されている構造のプレフィ  
ルド注射器、及び、前述のように予め充填されているプレフィルド注射液の滅菌  
方法に関するものである。

背景技術

- 15 図 2 1 及び図 2 2 を参照しながら、従来のプレフィルド注射器の構造、及びそ  
の中に充填されているプレフィルド注射液の滅菌方法を説明する。

図 2 1 には従来の一般的なプレフィルド注射器が示されており、図 2 2 には、  
従来の他の種のプレフィルド注射器が示されている。

- 図 2 1 において、1 は硬質ガラス製のシリンダであり、2 はポリプロピレン又  
20 はポリブチレンテレフタレート等のプラスチックで一帯に成形された針管ホルダ  
である。

- 針管ホルダ 2 は、注出シリンダ部 2 0 と、この注出シリンダ部 2 0 の先端部へ  
一体に形成された針管取付部 2 a と、前記注出シリンダ部 2 0 基端側へ一体に形  
成された継手部 2 1 とを備えており、外周がローレット成形された継手部 2 1 に  
25 より、シリンダ 1 の先端部へ抜き止めされかつ密封状態に連結されている。

この例の針管取付部 2 a は、注出シリンダ部 2 0 へそれぞれ一体に形成された  
中央の針管連通ハブ 2 2 と、その外周の針管固定部 2 3 とによって構成されてい  
る。

注射器が流通過程にあるとき又は使用されるまでは、前記の針管取付部 2 a に

は、ポリプロピレン又はポリエチレン等のプラスチックで一体成形された保護キャップ4が被せられている。この保護キャップ4の外周面には、手で摘むときに摘みやすいように適数のローレット条の凸条42が形成されている。

この例の保護キャップ4は、針管連通ハブ22へ被せられている。

- 5 この保護キャップ4は、これを針管連通ハブ22へ先端側から被せると、当該キャップ4の先端部外周の筒状鍔部47と針管固定部23の先端部内周凹凸係合して抜け止め状になり、ある程度の力で引き抜かなければハブ22から抜けないように構成されている。また、保護キャップ4の先端部内周には図示しない螺旋状凹凸が形成されており、保護キャップ4の内周面と針管連通ハブ22の外周面
- 10 との間は、気体又は液体は通るが微生物等は通りにくいいわゆるラビリンス構造になっている。

前述の保護キャップ4は注射器を使用する際には取り外され、針管3が前記針管連通ハブ22へ連通される。

- この例では、針管3の針もとハブ30の端部外周には突起31を形成するとと
- 15 もに、針管固定部23の内周には前記突起31へ引っ掛かる螺旋凸条26を形成しており、針もとハブ30を前記針管固定部23へねじ込むと、針管3が前記針管連通ハブ22の孔と連通するように構成されている。

- シリンダ1内には、ラバーストップ5とプランジャ6とが所定の間隔を介して挿入されており、ラバーストップ5とプランジャ6の間には図示しない注射液
- 20 が充填されている。

前記ラバーストップ5及びプランジャ6は、ブチルゴム、ブタジエンゴム又はこれらのゴムに四弗化エチレン重合体（商標名「テフロン」）をラミネートしたもの等によって製造されている。

- 60はプランジャ6へねじ付けられたプランジャロッド、10はシリンダ1の
- 25 基端部へ抜き止め状態に取付けられたフィンガーグリップであり、これらは、ポリプロピレン又はポリエチレン等のプラスチックで成形されている。

前述のプレフィルド注射器は、保護キャップ4を取り外して針管3を所要の部分にセットし、プランジャロッド60によりプランジャ6をシリンダ1の先端方向に押すと、ラバーストップ5が先端方向に押されて針管ホルダ2の注出シリン

ダ部 20 内へ移動する。

この状態でプランジャ 6 をさらに押すと、ラバーストッパ 5 とプランジャ 6 との間の注射液が、前記注出シリンダ部 20 の内壁へ液の流れ方向に沿って形成されている溝状の流路 25 を通じて針管 3 から注射されるようになっている。

- 5    図 22 のプレフィルド注射器は、針管取付部 2 a を構成する針管連通ハブ 22 と針管固定部 23 とが兼用されており、針管 3 は針管連通ハブ 22 内へ挿入された状態で固定してある。

保護キャップ 4 は前記針管連通ハブ 22 へ押し込み状に被せられている。

- 次に、図 21 のプレフィルド注射器における注射液の滅菌方法を、注射器の組み立て要領とともに説明する。

- 15    まず、フィンガーグリップ 10 を含むシリンダ 1、保護キャップ 4（図 22 の場合は針管 3 及び保護キャップ 4）を取り付けた針管ホルダ 2、針管 3、ラバーストッパ 5、プランジャ 6 を滅菌する。これら部品は組み立てない状態で滅菌されるか、あるいは、プランジャ 6 を除く各部品は図示のように組み立てた状態で滅菌される。

プランジャ 6 を除く部品を図示の状態にセットし、シリンダ 1 内に基端側から注射液を注入した後、プランジャ 6 をシリンダ 1 内にセットする。

- 20    この状態で注射器を図示しない滅菌室へ供給し、蒸気あるいは熱水シャワー（80～130℃）加熱による雰囲気中で 5～30 分保持して内部の注射液を滅菌する。

その後、注射器を冷却（多くは水冷）する。

前述のプレフィルド注射器は、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a には保護キャップ 4 が被せられているが、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a は保護キャップ 4 によって密封されているわけではない。

- 25    したがって、前述のように蒸気又は熱水シャワーによる加熱雰囲気中に前記注射器を保持している間に、保護キャップ 4 と針管取付部 2 a との微細な隙間を通じて、蒸気ないし蒸気を含む熱水が針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 20 内に侵入し、凝縮する。

これらの内部で凝縮した水滴は、容易に乾燥せずに注射器を使用するときまで

残っていることが少なくない。使用時にシリンダ部 20 内に残っている水滴は、注射時に注射液と混合されて共に生体内へ注射されるという問題があった。

#### 発明の開示

- この発明の目的は、注射器内に充填されている注射液を蒸気又は熱水によって
- 5 滅菌するときに、針管ホルダの注出シリンダ部内に蒸気や熱水が侵入することのないプレフィルド注射器、及び、その注射液の滅菌方法を提供することにある。

この発明によるプレフィルド注射器は、前述の課題解決のために以下のように構成している。

- 発明の態様①のプレフィルド注射器は、前記シリンダ 1 内へ所定の間隔を離し
- 10 て順に挿入されている少なくとも一つのラバーストップ 5 及びプランジャ 6 と、前記シリンダ 1 の先端へ密封状態に連通され、前記ラバーストップ 5 が入った状態において内周に注射液の流れ方向に沿う流路 25 が形成される注出シリンダ部 20 の先端部に針管取付部 2a を一体に有する針管ホルダ 2 とを備え、前記シリンダ 1 内のラバーストップ 5 とプランジャ 6 との間に注射液が予め充填されてい
- 15 る注射器において、前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2a 側に、針管ホルダ 2 の針管取付部 2a 側を密封するための手段を設けたことを特徴としている。

なお、本発明でいう「密封」とは日本薬局方に定義された「密封容器」の「密封」と同義である。

- 発明の態様②は、発明の態様①の注射器において、前記針管ホルダ 2 の針管取
- 20 付部 2a には保護キャップ 4 が被せられ、この保護キャップ 4 と前記針管取付部 2a との最も外側の接触部は当該接触部を覆うゴム製のカバー 7 によって密封されていることを特徴としている。

- 発明の態様③は、発明の態様②の注射器において、前記保護キャップ 4 の全体が前記ゴム製のカバー 7 によって覆われていることを特徴としている。すなわち、
- 25 カバー 7 はキャップ状である。

発明の態様④は、発明の態様①の注射器において、前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2a にはゴム製の保護キャップ 7a が被せられ、この保護キャップ 7a は前記針管取付部 2a を密封していることを特徴としている。

本発明の態様②、③及び④で用いられるゴム製のカバー 7 及びゴム製の保護キ

5      ャップ7 aのゴムの材質としては、天然ゴム及び合成ゴム（ブチル、ブタジエン、シリコン、ネオプレン、ポリウレタン、フッソ、アクリル、エチレンプロピレン、ニトリルブタジエン、イソブチレン－イソプレン、スチレン－ブタジエン、ポリ塩化ビニル）等があげることができる。好ましくは、ブチルゴム、ブタジエンゴム及びシリコンゴムが用いられる。また、カバー7及び保護キャップ7 aのゴムの厚さとしては、0.1～5 mmが好ましい。

10      発明の態様⑤は、発明の態様①の注射器において、前記針管ホルダ2の針管取付部2 aには保護キャップ4が被せられ、この保護キャップ4と前記針管ホルダ2との接触部はシール材を兼ねた粘着剤4 aを介して密封状態にシールされていることを特徴としている。

15      本発明で用いられる粘着剤4 aとしては、天然ゴム系粘着剤、シリコン系粘着剤、ポリブテン系粘着剤、スチレンイソブチレンゴム系粘着剤、ポリイソブレンゴム系粘着剤、スチレンイソブレンスチレンゴム系粘着剤、アクリル系粘着剤、ポリイソブチレンゴム系粘着剤、ポリエチレン系ホットメルト型粘着剤等があげることができる。好ましくは、シリコン系粘着剤が用いられる。

20      発明の態様⑥は、発明の態様①の注射器において、前記針管ホルダ2の針管取付部2 aには保護キャップ4が被せられ、この保護キャップ4と前記針管ホルダ2との接触部は接着剤4 bを介して密封状態に接着されており、前記保護キャップ4の外周には、前記針管取付部2 aの外周に対応する位置へ肉薄となる環状の溝が形成されていることを特徴としている。

25      本発明で用いられる接着剤4 bとしては、天然ゴム系接着剤、シリコン系接着剤、ポリブテン系接着剤、スチレンイソブチレンゴム系接着剤、ポリイソブレンゴム系接着剤、スチレンイソブレンスチレンゴム系接着剤、アクリル系接着剤、ポリイソブチレンゴム系接着剤、ポリエチレン系ホットメルト型接着剤等があげることができる。好ましくは、シリコン系接着剤が用いられる。

    発明の態様⑦は、発明の態様①の注射器において、前記針管ホルダ2の針管取付部2 aは前記注出シリンダ部2 0へ連通する針管連通ハブ2 2を含み、この針管連通ハブ2 2には、合成樹脂製の保護キャップ4 fが密封状態に被せられている。

この注射器においては、針管連通ハブ 2 2 の先端部へ徐々に小径になる円錐面 2 2 a を形成するとともに、基端寄り外周部には、雄ネジ部 2 2 b を形成し、前記保護キャップ 4 f の内周部には、前記雄ネジ部 2 2 b へネジ締められる雌ネジ部 4 0 と、当該雌ネジ部 4 0 が前記雄ネジ部 2 2 b へネジ締められたときに前記  
5 円錐面 2 2 a へ押圧状態で密封されるように密着する逆円錐面 4 1 を形成するのが好ましい。

発明の態様⑧は、発明の態様①の注射器において、前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a は、前記注出シリンダ部 2 0 へ連通する針管連通ハブ 2 2 と、この針管連通ハブ 2 2 とほぼ同心円上で短い円筒状の針管固定部 2 3 とを含み、前記針管  
10 固定部 2 3 の内周部又は外周部には前記針管連通ハブ 2 2 に被さる合成樹脂製の保護キャップ 4 f が密封状態にネジ合わされている。

本発明の態様⑦及び⑧で用いられる合成樹脂としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリスチレン、エチレンービニルアセテート、アイオノマー、アクリル、ポリウレタン、ABS、  
15 ポリアセタール、アクリルブタジエンスチレン、アクリルスチレン等があげることができる。好ましくは、ポリプロピレン、ポリカーボネート及びポリエステルが用いられる。

発明の態様⑨は、発明の態様①の注射器において、前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a には保護キャップ 4 が被せられ、この保護キャップ 4 と前記針管ホルダ  
20 2 との接触部はシール材 4 c を介して密封状態にシールされていることを特徴としている。

本発明で用いられるシール材 4 c としては、天然ゴム系粘着剤、シリコン系粘着剤、ポリブテン系粘着剤、スチレンイソブチレンゴム系粘着剤、ポリイソブレンゴム系粘着剤、スチレンイソブレンスチレンゴム系粘着剤、アクリル系粘着剤、  
25 ポリイソブチレンゴム系粘着剤、ポリエチレン系ホットメルト型粘着剤等があげることができる。好ましくは、シリコン系粘着剤が用いられる。

発明の態様⑩は、発明の態様①の注射器において、前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a には保護キャップ 4 が被せられ、この保護キャップ 4 と前記針管ホルダ 2 との接触部は熱収縮させたシュリンクフィルム 4 d によって密封されているこ



とを特徴としている。

- 本発明で用いられるシュリンクフィルム 4 d の材質としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニリデン、ポリアミド、アイオノマー、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニルコポリマー、ポリエステル、ナイロン、
- 5 シリコン、フッ素等があげられることができる。好ましくは、ポリ塩化ビニル及びポリエステルが用いられる。

- 発明の態様⑩は、発明の態様①の注射器において、前記針管取付部 2 a の先端には合成樹脂製の保護キャップ 4 が一体に形成されており、当該保護キャップ 4 の基端部外周には肉薄になる状態に環状の溝が形成されていることを特徴として
- 10 いる。

- 本発明の態様⑨で用いられる合成樹脂としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリスチレン、エチレン-ビニルアセテート、アイオノマー、アクリル、ポリウレタン、ABS、ポリアセタール、アクリルブタジエンスチレン、アクリルスチレン等があげることが
- 15 できる。好ましくはポリプロピレン、ポリエチレン及びポリカーボネートが用いられる。

発明の態様⑫は、発明の態様①の注射器において、前記針管取付部 2 a の針連通孔が、外側から挿入されたシールピン 4 e によって密封状態にシールされていることを特徴としている。

- 20 本発明で用いられるシールピンの材質としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリスチレン、エチレン-ビニルアセテート、アイオノマー、アクリル、ポリウレタン、ABS、ポリアセタール、アクリルブタジエンスチレン、アクリルスチレン等があげることができる。好ましくはポリプロピレン、ポリエチレン及びポリカーボネートが用い
- 25 られる。

発明の態様⑬によるプレフィルド注射液の滅菌方法は、前述の目的を達成するため、シリンダ 1 と、前記シリンダ 1 内へ所定の間隔を離して順に挿入されている少なくとも一つのラバーストップ 5 及びプランジャ 6 と、前記シリンダ 1 の先端へ密封状態に連通され、前記ラバーストップ 5 が入った状態において内周に注

射液の流れ方向に沿う流路 25 が形成される注出シリンダ部 20 の先端部に針管  
取付部 2 a を一体に有する針管ホルダ 2 とを備え、前記シリンダ 1 内のラバース  
トッパ 5 とプランジャ 6 との間に注射液が予め充填されている注射器を、蒸気加  
熱又は熱水加熱することにより前記注射液を滅菌処理する際に、前記針管ホルダ  
5 2 の針管取付部 2 a 側を密封した状態で前記注射器を加熱することを特徴とする  
ものである。なお、この滅菌処理は、通常、60～130℃において1～130  
分間で行われる。

発明の態様①のプレフィルド注射器は、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a 側が密  
封されているので、注射器を蒸気加熱又は熱水加熱して当該注射器内に予め充填  
10 されている注射液を加熱滅菌する際、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 20 内に蒸  
気又は熱水が侵入することはない。

発明の態様②のプレフィルド注射器は、針管取付部 2 a に被せられた保護キャ  
ップ 4 と前記針管取付部 2 a との最も外側の接触部、その接触部を覆うゴム製の  
カバー 7 によって密封されているので、注射器内のプレフィルド注射液を前述の  
15 要領で加熱滅菌する際、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 20 内に蒸気又は熱水が  
侵入することはない。

注射器を使用する際には、前記カバー 7 と保護キャップ 4 は取り外される。

発明の態様③のプレフィルド注射器は、前記保護キャップ 4 の全体が前記ゴム  
製のカバー 7 によって覆われているので、発明の態様②の注射器と同様な作用の  
20 ほか、注射器を使用する際にカバー 7 を取り外すとき外し易い。

発明の態様④のプレフィルド注射器は、前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a に  
被せられた保護キャップ 7 a が、前記針管取付部 2 a を密封しているので、注射  
器内のプレフィルド注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、針管ホルダ 2 の注出  
シリンダ部 20 内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

25 注射器を使用する際には、前記保護キャップ 7 a は前記針管取付部 2 a から取  
り外される。

発明の態様⑤のプレフィルド注射器は、前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a に  
被せられた保護キャップ 4 と前記針管ホルダ 2 との接触部が、シール材を兼ねた  
粘着剤 4 a を介して密封状態にシールされているので、注射器内のプレフィルド

注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

- また、前記粘着剤 4 a はシール剤を兼ねたものであって、部材相互を永久接着する材質のものではないので、注射器の使用の際には注射器を構成する各部材の一部を破壊することなく注射器から除去することができる。

発明の態様⑥のプレフィルド注射器は、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a に被せられている保護キャップ 4 と針管ホルダ 2 との接触部は接着剤 4 b を介して密封状態に接着されている。

- したがって、注射器内のプレフィルド注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、
- 10 針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

また、前記保護キャップ 4 の外周には、前記針管取付部 2 a の外周に対応する位置へ当該部分が肉薄となる環状の溝が形成されているので、注射器を使用する際には、この保護キャップ 4 を前記溝 4 3 の部分から容易に切り離して除去することができる。

- 15 発明の態様⑦のプレフィルド注射器は、針管連通ハブ 2 2 の外周部へ合成樹脂製の保護キャップ 4 f が密封状態にネジ合わされているので、注射器内のプレフィルド注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、プレフィルド注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

- 20 発明の態様⑧のプレフィルド注射器は、プレフィルド注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、針管連通ハブ 2 2 へ被せられた合成樹脂製の保護キャップ 4 f が、針管固定部 2 3 の内周部又は外周部へ密封状態にネジ合わされているので、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

- 発明の態様⑨のプレフィルド注射器は、前記保護キャップ 4 と針管ホルダ 2 と
- 25 の接触部はシール材 4 c を介して密封状態にシールされているので、プレフィルド注射液を前述のように加熱滅菌する際に、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水は侵入しない。

発明の態様⑩のプレフィルド注射器は、前記保護キャップ 4 と前記針管ホルダ 2 との接触部は熱収縮させたシュリンクフィルム 4 d によって密封されているの

で、プレフィルド注射液を前述のように加熱滅菌する際に、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水は侵入しない。

前記シュリンクフィルム 4 d は、保護キャップ 4 を針管取付部 2 a から取り外すときに同時に除去される。

- 5 発明の態様⑪のプレフィルド注射器によれば、前記針管取付部 2 a の先端には合成樹脂製の保護キャップ 4 が一体に形成されており、プレフィルド注射液を前述のように加熱滅菌する際に、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水は侵入しない。

- また、前記保護キャップ 4 の基端部外周には、当該部分が肉薄となる環状の溝  
10 が形成されているので、注射器を使用する際には、この保護キャップ 4 を前記溝 4 3 の部分から容易に切り離して除去することができる。

- 発明の態様⑫のプレフィルド注射器によれば、前記針管取付部 2 a の針連通孔は、外側から挿入されたシールピン 4 e によって密封状態にシールされているので、プレフィルド注射液を前述のように加熱滅菌する際に、針管ホルダ 2 の注出  
15 シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水は侵入しない。

前記シールピン 4 e は、注射器を使用する際に取り外される。

- 発明の態様⑬によるプレフィルド注射液の滅菌方法は、蒸気加熱又は熱水加熱によりプレフィルド注射液を滅菌処理する際に、前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a 側を密封した状態で前記注射器を加熱するので、滅菌の際に蒸気ないし熱水  
20 が針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気ないし熱水は侵入しない。

#### 図面の簡単な説明

図 1 から図 1 7 は、この発明によるプレフィルド注射器の実施例を示す部分断面図である。

- 図 1 8 は、この発明による滅菌方法の実施例を説明するための注射器群の一部  
25 省略正面図である。

図 1 9 は、図 1 8 の矢印 A-A に沿う拡大部分断面図である。

図 2 0 は、ダブルプレフィルド注射器の一例を示す部分正面図である。

図 2 1 及び図 2 2 は、従来のプレフィルド注射器の例を示した部分断面図である。

### 本発明を実施するための最良の形態

図1～図20を参照しながら、この発明によるプレフィルド注射器及びプレフィルド注射液の滅菌方法の好ましい実施例を説明する。

なお、以下の実施例において図21で説明した従来のプレフィルド注射器と同じ構成部分は、同一の符号を付してそれらの説明を省略する。

#### 実施例－1

図1には、発明の態様②及び③に対応するプレフィルド注射器の実施例が示されている。

この実施例の注射器において、針管ホルダ2の針管取付部2aは、注出シリンダ部20と連通する針管連通孔27を有する針管連通ハブ22と、その外周へ同心円状に形成された円筒状の針管固定部23とから構成されている。

針管連通ハブ22には、下部内周面に螺旋凹凸47を有するラビリンス構造の保護キャップ4が被せられている。この保護キャップ4は、先端外周部の筒状鍔部48が針管固定部23の先端部内周へ凹凸係合しており、ある程度の力で引き抜かなければ針管固定部23から引き抜けないようにしてある。

保護キャップ4の外周部には鍔44が形成され、この鍔44は針管固定部23の端部へ突き当たった状態で接触している。

円筒状の針管固定部23には、前記保護キャップ4及び当該保護キャップ4の鍔44と針管固定部23との接触部を覆うように、ブチルゴム製のキャップ状のカバー7が被せられており、このカバー7により、前記保護キャップ4の鍔44と針管固定部23との接触部は密封されている。

前記カバー7の基端側内周面には軸線方向に所定の間隔をおいた複数の環状の凹凸70を形成することにより、当該カバー7へ針管固定部23を挿入するときに挿入し易く、かつ、保護キャップ4と当該針管固定部23との接触部が確実に密封できるようにしている。針管固定部23の外径は、カバー7の最小内径（環状凸部の最小内径）以上であることが好ましい。環状凸部の高さは、好ましくは0.1～2.0mmであり、環状凸部の数は好ましくは1～4個である。

前記保護キャップ4及びカバー7は、注射器を使用する際には針管取付部2aから取り外され、当該部分には図21と同様な要領により針管3が取り付けられ

る。

シリンダ 1 のラバーストップパ 5 とプランジャ 6 との間に、図示しない注射液を充填したこの実施例のプレフィルド注射器サンプルと、図 2 1 の構造の従来の注射器サンプルとをそれぞれ 1 0 0 本製造した。

- 5 これらをそれぞれ 5 0 本ずつに分け、各 5 0 本は 1 1 0 °C の熱水シャワー室に 1 5 分間保持し、他の各 5 0 本は流通蒸気雰囲気内に 2 0 分間保持し、それぞれ熱水シャワー及び蒸気の加熱によりシリンダ 1 内のプレフィルド注射液を滅菌処理した。

- その結果、従来のプレフィルド注射器サンプルでは 1 0 0 本全部について針管  
10 ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内、及びキャップ 4 内に水滴が認められたが、図 1 の実施例の注射器サンプルでは、1 0 0 本全部について前記部分での水滴は認められなかった。

- この実施例の注射器は、前述のように蒸気加熱又は熱水加熱による滅菌時に、注出シリンダ部 2 0 内及び保護キャップ 4 に蒸気ないし熱水が侵入するのを防止  
15 することができ、それらの部分に水滴は生じない。

したがって、プレフィルド注射液の滅菌に最適である。

この実施例のカバー 7 は、図 2 2 のように針管取付部 2 a が針管連通部 2 2 のみによって構成されている場合にも取り付けることができる。この場合のカバー 7 の作用は、図 1 の注射器と同様である。

## 20 実施例－2

図 2 には、発明の態様②に対応するその他の実施例の注射器が示されている。

この実施例のブチルゴム製のカバー 7 は、図 1 のようにキャップ状でなく、保護キャップ 4 の先端部はカバー 7 から突出している。

- この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－1 とほぼ同様である  
25 のでそれらの説明は省略する。

## 実施例－3

図 3 には発明の態様④に対応する実施例の注射器が示されている。

この実施例の注射器の針管取付部 2 a は実施例－1 とほぼ同様な構造であり、円筒状の針管固定部 2 3 にブチルゴム製の保護キャップ 7 a が被せられ、この保

護キャップ 7 a は針管取付部 2 a を密封している。

保護キャップ 7 a の前記針管固定部 2 3 に接触する部分の内周面には、実施例－1 におけるカバー 7 と同様に、複数の環状の凹凸 7 0 が形成されている。

この保護キャップ 7 a は、注射器を使用するときは取り外される。

- 5      この実施例の注射器は、前記ゴム製の保護キャップ 7 a によって針管取付部 2 a が密封されているので、蒸気加熱又は熱水加熱によるプレフィルド注射液の滅菌の際、蒸気や熱水が針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 に侵入しない。

したがって、注出シリンダ部 2 0 内に水滴は発生せず、また、針管取付部 2 a に水滴は付着しない。

- 10     この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－1 の注射器とほぼ同様であるので、それらの説明は省略する。

#### 実施例－4

図 4 には発明の態様④に対応する他の実施例の注射器が示されている。

- 15     この実施例の注射器は、シリコンゴム製の保護キャップ 7 a が針管取付部 2 a の針管連通ハブ 2 2 へ被せられている。

このような構造は、針管取付部 2 a が図 2 2 のように針管連通部 2 2 のみから構成されている注射器にも適用することができる。

この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は実施例－3 の注射器とほぼ同様であるのでそれらの説明は省略する。

- 20     実施例－5

図 5 には発明の態様⑤に対応する実施例の注射器が示されている。

この実施例の注射器における針管ホルダ 2 は、その針管取付部 2 a が針管連通ハブ 2 2 と円筒状の針管固定部 2 3 とから構成されており、針管連通ハブ 2 2 には実施例－1 の注射器と同様に保護キャップ 4 が被せられている。

- 25     この保護キャップ 4 と前記針管ホルダ 2 との接触部、すなわち保護キャップ 4 の罫 4 4 と針管固定部 2 3 の先端部との接触部は、シール材を兼ねた例えばシリコン系の粘着剤 4 a を介して密封状態に粘着されている。

この実施例の注射器は、保護キャップ 4 と針管ホルダ 2 との接触部がシール材を兼ねた粘着剤 4 a を介して密封状態にシールされているので、蒸気加熱ないし

熱水加熱によるプレフィルド注射液を注射器ごと滅菌する際に、蒸気や熱水が注出シリンダ部20内や保護キャップ4内に侵入しない。

したがって、冷却してもこれらの部分内に水滴は発生しない。

- また、粘着剤4aは部材を永久接着する接着剤ではないので、保護キャップ4
- 5    を取り外して引っ張ると取り外すことができる。

この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例-1の注射器とほぼ同様であるのでそれらの説明は省略する。

#### 実施例-6

図6には発明の態様⑤に対応する他の実施例の注射器が示されている。

- 10    この実施例の注射器は、針管ホルダ2の針管取付部2aが針管固定部を兼ねる針管連通ハブ22のみによって構成され、この針管連通ハブ22には針管3が固定されているとともに、保護キャップ4が被せられている。

そして、前記保護キャップ4と針管ホルダ2との接触部は、シール材を兼ねた粘着剤4aを介して密封状態に粘着されている。

- 15    この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例-5の注射器とほぼ同様であるので、それらの説明は省略する。

図7には発明の態様⑥に対応する実施例の注射器が示されている。

この実施例の注射器における針管ホルダ2は、その針管取付部2aが針管連通ハブ22と円筒状の針管固定部23とから構成されており、針管固定部23には

- 20    保護キャップ4が被せられている。

この保護キャップ4と前記針管ホルダ2との接触部、すなわち保護キャップ4の鉤44と注出シリンダ部20の先端外側面との接触部は、接着剤4bによって密封状態に接着され、前記保護キャップ4の外周には、前記針管取付部2aの外周に対応する位置へ肉薄となる環状の溝43が形成されている。

- 25    この実施例の注射器は、保護キャップ4と針管ホルダ2との接触部が接着剤4bによって密封状態に接着されているので、蒸気加熱ないし熱水加熱によるプレフィルド注射液を注射器ごと滅菌する際に、蒸気や熱水が注出シリンダ部20内や保護キャップ4内に侵入しない。

したがって、冷却してもこれらの部分内に水滴は発生しない。



また、保護キャップ 4 の外周部には環状の溝 4 3 が形成され、この溝 4 3 の部分は薄肉になっているので、保護キャップ 4 を一方へ曲げあるいは捻ると、保護キャップ 4 は針管取付部 2 a から容易に取り除くことができる。

- 5 外周に環状の溝 4 3 を有する保護キャップ 4 を、接着剤 4 b によって針管ホルダ 2 へ接着する構成は、図 6 の構造の注射器にも適用することができる。

この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－1 の注射器とほぼ同様であるのでそれらの説明は省略する。

#### 実施例－8

図 8 には、発明の態様⑦に対応する実施例の注射器が示されている。

- 10 この実施例の注射器における前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a は、注出シリンダ部 2 0 へ連通する針管連通ハブ 2 2 が針管固定部を兼ねている。

- この針管連通ハブ 2 2 には合成樹脂製の保護キャップ 4 f が被せられ、前記針管連通ハブ 2 2 には、先端寄り外周部へ先端方向に向かって徐々に小径になる円錐面 2 2 a が形成されているとともに、基端寄り外周部に雄ネジ部 2 2 b が形成  
15 されている。

他方、前記保護キャップ 4 f の内周部には、前記雄ネジ部 2 2 b へ密封状態にネジ合わされる雌ネジ部 4 0 と、当該雌ネジ部 4 0 が前記雄ネジ部 2 2 b へネジ締められたときに、前記円錐面 2 2 a へ押圧状態で密封されるように密着する逆円錐面 4 1 が形成されている。

- 20 前記針管連通ハブ 2 2 には、図示しない針管が挿入固定されていても差し支えない。

- この実施例の注射器は、針管連通ハブ 2 2 の雄ネジ部 2 2 b へ保護キャップ 4 の雌ネジ部 4 0 をネジ締めると、そのネジ合わせ部が密封状態になるとともに、針管連通ハブ 2 2 の円錐面 2 2 a へ保護キャップ 4 f 内の逆円錐面 4 1 が密封状  
25 態に密着するので、蒸気加熱ないし熱水加熱によるプレフィルド注射液を注射器ごと滅菌する際に、蒸気や熱水が注出シリンダ部 2 0 内や保護キャップ 4 f 内に侵入しない。

したがって、冷却してもこれらの部分内に水滴は発生しない。

この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－1 の注射器とほぼ同

様であるので、それらの説明は省略する。

#### 実施例－ 9

図 9 には発明の態様⑧に対応する実施例の注射器が示されている。

この実施例の注射器における針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a は、注出シリンダ  
5 部 2 0 へ連通する針管連通ハブ 2 2 と、この針管連通ハブ 2 2 とほぼ同心円状で  
短い円筒状の針管固定部 2 3 とを含んでいる。

針管固定部 2 3 の内周部には雌ネジ部 2 3 a が形成され、この雌ネジ部 2 3 a  
には、針管連通ハブ 2 2 に被さる合成樹脂製の保護キャップ 4 f の雄ネジ部 4 5  
が密封状態にネジ合わされている。

10 この実施例の注射器は、針管固定部 2 3 の雌ネジ部 2 3 a へ保護キャップ 4 の  
雄ネジ部 4 5 をネジ締めると、ネジ合わせ部分が密封状態になるので、蒸気加熱  
ないし熱水加熱によるプレフィルド注射液を注射器ごと滅菌する際に、蒸気や熱  
水が注出シリンダ部 2 0 内や保護キャップ 4 f 内に侵入しない。

したがって、冷却してもこれらの部分内に水滴は発生しない。

15 この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－ 1 の注射器とほぼ同  
様であるので、それらの説明は省略する。

#### 実施例－ 1 0

図 1 0 には発明の態様⑧に対応する他の実施例の注射器が示されている。

この実施例の注射器は、実施例－ 9 の注射器の変形例であって、針管固定部 2  
20 3 の外周面には雄ネジ部 2 3 b を形成し、他方、保護キャップ 4 f には前記雄ネ  
ジ部 2 3 b へねじ合わされる雌ネジ部 4 6 を形成したものである。

この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－ 9 の注射器とほぼ同  
様であるので、それらの説明は省略する。

#### 実施例－ 1 1

25 図 1 1 には発明の態様⑨に対応する実施例の注射器が示されている。

この実施例の注射器における針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a は、実施例－ 1 の  
注射器とほぼ同様に、注出シリンダ部 2 0 へ連通する針管連通ハブ 2 2 と、この  
針管連通ハブ 2 2 とほぼ同心円状で短い円筒状の針管固定部 2 3 とを含んでおり、  
針管連通ハブ 2 2 には保護キャップ 4 が弱く抜け止め状に被せられている。

前記保護キャップ4と前記針管ホルダ2との接触部、すなわち、保護キャップ4の鐳44と針管固定部23の先端部との接触部は、パッキングなどのシール材4cを介して密封状態にシールされている。

- 5 44との接触部は、シール材4cを介して密封状態にシールされているので、蒸気加熱ないし熱水加熱によるプレフィルド注射液を注射器ごと滅菌する際に、蒸気や熱水が注出シリンダ部20内や保護キャップ4内に侵入しない。

したがって、これらの部分内に水滴は発生しない。

- 10 シール材4cは、図10における注射器の保護キャップ4fの端部と注出シリンダ部20の肩部20aとの間に介在させても実施することができる。

この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例-1の注射器とほぼ同様であるので、それらの説明は省略する。

#### 実施例-12

図12には発明の態様⑨に対応する他の実施例の注射器が示されている。

- 15 この実施例の注射器は、実施例-11の注射器の変形例であって、針管固定部23の外周面には雄ネジ部23bを形成し、他方、保護キャップ4には前記雄ネジ部23bへねじ合わされる雌ネジ部46を形成している。

そして、保護キャップ4の鐳44と針管固定部23の先端との接触部は、パッキング等のシール材4cを介して密封状態にシールしている。

- 20 保護キャップ4は、実施例-9の注射器とほぼ同様に針管固定部23の内周部へネジ合わされるように構成してもよい。

この実施例において、シール材4cは、保護キャップ4の端部と注出シリンダ部20の先端外面との間に介在させても実施することができる。また、針管取付部2aには針管が取り付けられてあっても差し支えない。

- 25 この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例-11の注射器とほぼ同様であるので、それらの説明は省略する。

図13には発明の態様⑨に対応するさらに他の実施例の注射器が示されている。

この実施例の注射器は、実施例-11の注射器の変形例であって、針管取付部2aは、針管固定部を兼ねた針管連通ハブ22によって構成されており、この針

管連通ハブ 2 2 には針管 3 が挿入固定されている。

- 保護キャップ 4 は針管連通ハブ 2 2 の外周に形成された雌ネジ部 2 2 b へネジ合わされており、保護キャップ 4 と針管ホルダ 2 との接触部、すなわち、保護キャップ 4 の端部の鐙 4 4 と注出シリンダ部 2 0 の先端外面との接触部は、シール材 4 c を介して密封状態にシールしている。

この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－ 1 1 の注射器とほぼ同様であるので、それらの説明は省略する。

#### 実施例－ 1 4

図 1 4 には発明の態様⑩に対応する実施例の注射器が示されている。

- 10 この実施例の注射器における針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a は、針管連通部 2 2 と針管固定部 2 3 から構成されている。

- 前記針管ホルダ 2 の針管固定部 2 3 には保護キャップ 4 が被せられ、この保護キャップ 4 と前記針管ホルダ 2 との接触部、すなわち、保護キャップ 4 の鐙 4 4 と針管固定部 2 3 の先端部との接触部は、熱収縮させたシュリンクフィルム 4 d によって密封されている。

- この実施例の注射器によれば、保護キャップ 4 と針管ホルダ 2 との最も外側の接触部が、熱収縮させたシュリンクフィルム 4 d によって密封されているので、蒸気加熱ないし熱水加熱によるプレフィルド注射液を注射器ごと滅菌する際に、蒸気や熱水が注出シリンダ部 2 0 内や保護キャップ 4 内に侵入しない。

- 20 したがって、これらの部分内に水滴は発生しない。

この実施例は、図 2 2 のように針管固定部を兼ねる針管連通ハブ 2 2 によって針管取付部 2 a が構成されている場合でも実施することができるし、例えば図 9 又は図 1 0 のように、保護キャップ 4 が針管固定部 2 3 の内周又は外周へネジ合わされている場合にも実施することができる。

- 25 この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－ 1 の注射器とほぼ同様であるので、それらの説明は省略する。

#### 実施例－ 1 5

図 1 5 には発明の態様⑪に対応する実施例の注射器が示されている。

この実施例の注射器における針管ホルダ 2 は、その針管取付部 2 a が針管固定

部を兼ねる針管連通ハブ 22 から構成されており、針管連通ハブ 22 の先端には、当該ハブ 22 と同じ合成樹脂製の保護キャップ 4 が一体に形成されている。

この保護キャップ 4 の基端部外周には、当該部分が肉薄になるように環状の溝 43 が形成されている。

- 5     この実施例の注射器は、針管連通ハブ 22 と保護キャップ 4 が合成樹脂によって一体に形成されているので、蒸気加熱ないし熱水加熱によるプレフィルド注射液を注射器ごと滅菌する際に、蒸気や熱水が注出シリンダ部 20 内や保護キャップ 4 内に侵入しない。

したがって、これらの部分内に水滴は発生しない。

- 10    また、保護キャップ 4 の基端部外周には環状の溝 43 が形成され、この溝 43 の部分は薄肉になっているので、保護キャップ 4 を一方へ曲げあるいは捻ると、保護キャップ 4 は針管取付部 2a から容易に取り除くことができる。

この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－1 の注射器とほぼ同様であるのでそれらの説明は省略する。

15    実施例－16

図 16 には発明の態様⑪に対応する他の実施例の注射器が示されている。

- この実施例の注射器における針管ホルダ 2 は、その針管取付部 2a が針管連通ハブ 22 と円筒状の針管固定部 23 とから構成されており、針管連通ハブ 22 の先端には同じ合成樹脂からなる保護キャップ 4 が一体に形成されており、この保  
20    護キャップ 4 の基端部外周には、当該部分が肉薄になるように環状の溝 43 が形成されている。

この実施例において、保護キャップ 4 は針管固定部 23 の先端へ一体に形成しても実施することができる。

- この実施例の注射器の他の構成や作用・効果は、実施例－15 の注射器とほぼ  
25    同様であるので、それらの説明は省略する。

実施例－17

図 17 には発明の態様⑫に対応する実施例の注射器が示されている。

この実施例の注射器における針管ホルダ 2 は、その針管取付部 2a が針管連通ハブ 22 と円筒状の針管固定部 23 とから構成されており、針管連通ハブ 22 の

針管連通孔 2 7 は、外側から挿入されたシールピン 4 e によって密封状態にシールされている。

この実施例の注射器は、針管連通孔 2 7 がシールピン 4 e によってシールされているので、蒸気加熱ないし熱水加熱によるプレフィルド注射液を滅菌処理する

- 5 際に、注出シリンダ部 2 0 内に蒸気や熱水は侵入しない。

したがって、注出シリンダ部 2 0 内に水滴が発生しない。

この実施例は、針管取付部 2 a が針管固定部 2 3 を兼ねる針管連通ハブ 2 2 によって構成されていても実施することができる。

#### 実施例－1 8

- 10 前述の各実施例は、注射器の所要部分に密閉手段を設けてプレフィルド注射液を加熱滅菌するための注射器及び滅菌方法であるが、図 1 8 及び図 1 9 には、加熱滅菌時にのみ注射器における針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a を密封する実施例が示されている。

図 1 8 及び図 1 9 において、a はプレフィルド注射器であり、多数の注射器 a  
15 は移送プレート 8 0 の上に並べて設置されたカップ状の受け具 8 によって逆さの状態で支持されている。

各受け具 8 は、移送プレート 8 0 の上に並べて設置された短い円筒状のガイド 8 1 によって動きが規制されている。

各プレフィルド注射器 a は、図 1 9 のように図 2 1 の注射器とほぼ同様に構成  
20 されており、針管ホルダ 2 における針管取付部 2 a の針管連通ハブ 2 2 には保護キャップ 4 が被せられている。

プレフィルド注射器 a は、前記保護キャップ 4 及び針管取付部 2 a の部分が前記カップ状の受け具 8 内に収まるように逆姿勢で支持されており、注出シリンダ部 2 0 の先端外面の肩の部分が、前記受け具 8 の上端内周部に取り付けたパッキ  
25 ングその他のシールリング 8 a へ接触している。

注射器 a は、図 2 1 のプランジャロッド 6 0 が取り外された状態であり、ゴムシート 9 を介して上方の押え部材 9 0 によって所定の圧力で下方の受け具 8 へ押し付けられている。

前述のように各受け具 8 によって支持された各注射器 a は、移送プレート 8 0

及び押え部材 9 0 とともに、図示されていない蒸気流通室ないし熱水シャワー室に移送される。

- そして、前記蒸気流通室ないし熱水シャワー室内（約 1 1 0 °C）において 2 0 分間前後保持され、この間にシリンダ 1 内のラバーストップ 5 とプランジャ 6 の間に充填されている注射液を滅菌する。

移送プレート 8 0 上へ図示の要領で 1 0 0 本のプレフィルド注射器 a を並べて支持させ、これらを約 1 1 0 °C の熱水シャワー室内で 2 0 分間程度保持した後、これらを冷却したところ、いずれの注射器 a にも注出シリンダ部 2 0 内及び保護キャップ 4 内に水滴は認められなかった。

- 10 この実施例の滅菌方法によれば、針管ホルダ 2 における針管取付部 2 a 側が前記シールリング 8 a によってシールされた状態で蒸気加熱ないし熱水加熱されるため、滅菌工程において針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 や保護キャップ 4 内に蒸気や熱水が侵入しない。

したがって、注出シリンダ部 2 0 内に水滴は発生しない。

- 15 また、シリンダ 1 内のプランジャ 6 より上方の部分にも蒸気や熱水が入らず、この部分が濡れないのでその後の処理を非常にやり易い。

#### その他の実施例

図 2 0 には他のプレフィルド注射器の構造が示されている。

- この注射器のシリンダ 1 の内部には、それぞれ所定の間隔離してラバーストップ 5, 5 a 及びプランジャ 6 が挿入され、ラバーストップ 5, 5 a 相互の間には図示しない注射液又は薬物（液体に限らない）が充填されており、ラバーストップ 5 a とプランジャ 6 との間には注射液が充填されている。

- 図 2 0 の注射器は、シリンダ 1 内の二つの空間にそれぞれ異なる注射液が充填されており、プランジャロッド 6 0 でプランジャ 6 を注射方向に押すと、ラバーストップ 5, 5 a が針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 の方向に進み、先頭のラバーストップ 5 が注出シリンダ部 2 0 内に入る。

この状態でプランジャ 6 をさらに押すと、ラバーストップ 5, 5 a 間の注射液が注射され、やがてラバーストップ 5 a も注出シリンダ部 2 0 内に入る。そして、さらにプランジャ 6 を押すことにより、ラバーストップ 5 a とプランジャ 6 との

間の注射液が注射されるようになっている。

この発明の前記各実施例の注射器の構造及び滅菌方法は、図 20 のようなダブルプレフィルド形式の注射器にも実施することができるものである。

5      なお、図 20 の注射器において、ラバーストップ 5、5 a の間に薬物が充填されている場合には、プランジャ 6 を押すとラバーストップ 5、薬物及びラバーストップ 5 a が注出シリンダ部 20 内に入る。この状態でプランジャ 6 をさらに押すと、ラバーストップ 5 a とプランジャ 6 の間の注射液が流路 25 を通じて注出シリンダ部 20 内に流れ、この注射液によって前記薬物が溶かされ、この薬物が溶解した注射液が注射される。

10      発明の態様①によれば、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a 側が密封されているので、注射器を蒸気加熱又は熱水加熱して当該注射器内に予め充填されている注射液を加熱滅菌する際、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 20 内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

15      したがって、冷却しても注出シリンダ部 20 内に水滴が生じないのでプレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

発明の態様②によれば、針管取付部 2 a に被せられた保護キャップ 4 と前記針管取付部 2 a との最も外側の接触部を覆うゴム製のカバー 7 によって、針管取付部 2 a が密封されているので、注射器内の注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 20 内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

20      したがって、プレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

発明の態様③によれば、保護キャップ 4 の全体が前記ゴム製のカバー 7 によって覆われているので、発明の態様②の注射器と同様な効果のほかに、注射器を使用する際にカバー 7 を取り外すとき外し易いという効果を奏する。

25      発明の態様④によれば、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a に被せられたゴム製の保護キャップ 7 a が、前記針管取付部 2 a を密封しているので、注射器内の注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 20 内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

したがって、プレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

発明の態様⑤によれば、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a に被せられた保護キャ



ップ4と前記針管ホルダ2との接触部が、シール材を兼ねた粘着剤4aを介して密封状態にシールされているので、予め充填されている注射器内の注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、針管ホルダ2の注出シリンダ部20内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

5     したがって、プレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

また、粘着剤4aはシール材を兼ねたものであって、部材相互を永久接着する材質のものではないので、注射器の使用の際には注射器を構成する各部材の一部を破壊することなく保護キャップ4を注射器から除去することができる。

発明の態様⑥によれば、針管ホルダ2の針管取付部2aに被せられている保護  
10   キャップ4と針管ホルダ2との接触部は接着剤4bを介して密封状態に接着されているので、注射器内の注射液を前述の要領で加熱滅菌する際、針管ホルダ2の注出シリンダ部20内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

したがって、プレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

また、前記保護キャップ4の外周には、前記針管取付部2aの外周に対応する  
15   位置へ当該部分が肉薄となる環状の溝43が形成されているので、注射器を使用する際には、この保護キャップ4を前記溝43の部分から容易に切り離して除去することができる。

発明の態様⑦及び⑧によれば、針管取付部2aには合成樹脂製の保護キャップ  
4fが密封状態にネジ合わされているので、注射器内の注射液を前述の要領で加  
20   熱滅菌する際、針管ホルダ2の注出シリンダ部20内に蒸気又は熱水が侵入することはない。

したがって、プレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

発明の態様⑨によれば、保護キャップ4と針管ホルダ2との接触部はシール材  
4cを介して密封状態にシールされているので、プレフィルド注射液を前述のよ  
25   うに加熱滅菌する際に、針管ホルダ2の注出シリンダ部20内に蒸気又は熱水は侵入しない。

したがって、プレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

発明の態様⑩によれば、保護キャップ4と前記針管ホルダ2との接触部は熱収縮させたシュリンクフィルム4dによって密封されているので、プレフィルド注

射液を前述のように加熱滅菌する際に、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水は侵入しない。

したがって、プレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

- 5 4 が一体に形成されており、プレフィルド注射液を前述のように加熱滅菌する際に、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は熱水は侵入しない。

したがって、プレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

- また、前記保護キャップ 4 の基端部外周には、当該部分が肉薄となる環状の溝が形成されているので、注射器を使用する際には、この保護キャップ 4 を前記溝  
10 4 3 の部分から容易に切り離して除去することができる。

発明の態様⑫によれば、針管取付部 2 a の針連通孔は外側から挿入されたシー  
ルピン 4 e によって密封状態にシールされているので、プレフィルド注射液を前  
述のように加熱滅菌する際に、針管ホルダ 2 の注出シリンダ部 2 0 内に蒸気又は  
熱水は侵入しない。

- 15 したがってプレフィルド注射液の加熱滅菌に好適である。

発明の態様⑬によれば、蒸気加熱又は熱水加熱によりプレフィルド注射液を滅  
菌処理する際に、前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a 側を密封した状態で前記注  
射器を加熱するので、滅菌の際に蒸気ないし熱水が針管ホルダ 2 の注出シリンダ  
部 2 0 内に蒸気ないし熱水は侵入しない。

- 20 したがって、注射器の注出シリンダ部 2 0 内に水滴は生じない。

## 請 求 の 範 囲

1. シリンダ 1 と、  
前記シリンダ 1 内へ所定の間隔を離して順に挿入されている少なくとも一つの  
5 ラバーストップ 5 及びプランジャ 6 と、  
前記シリンダ 1 の先端へ密封状態に連通され、前記ラバーストップ 5 が入った  
状態において内周に注射液の流れ方向に沿う流路 2 5 が形成される注出シリンダ  
部 2 0 の先端部に針管取付部 2 a を一体に有する針管ホルダ 2 とを備え、  
前記シリンダ 1 内のラバーストップ 5 とプランジャ 6 との間に注射液が予め充  
10 填されている注射器において、  
前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a 側に、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a 側を  
密封するための手段を設けた、  
プレフィルド注射器。  
2. 前記密封するための手段が、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a に被せた保  
15 護キャップ 4 と、この保護キャップ 4 と前記針管取付部 2 a との最も外側の接触  
部を密封するために当該接触部を覆うゴム製のカバー 7 とからなる、請求項 1 に  
記載のプレフィルド注射器。  
3. 前記保護キャップ 4 は全体が前記ゴム製のカバー 7 によって覆われてい  
る、請求項 2 に記載のプレフィルド注射器。  
20 4. 前記密封するための手段が、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a を密封する  
ために針管取付部 2 a に被せたゴム製の保護キャップ 7 a からなる請求項 1 に記  
載のプレフィルド注射器。  
5. 前記密封するための手段が、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a に保護キャ  
ップ 4 を被せ、この保護キャップ 4 と前記針管ホルダ 2 との接触部をシール材を  
25 兼ねた粘着剤 4 a によって密封状態にシールすることによって提供されるもので  
ある請求項 1 に記載のプレフィルド注射器。  
6. 前記密封するための手段が、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a が前記注出  
シリンダ部 2 0 へ連通する針管連通ハブ 2 2 を含み、この針管連通ハブ 2 2 の外  
周部には合成樹脂製の保護キャップ 4 f を密封状態にネジ合わせることで

提供されるものである請求項 1 に記載のプレフィルド注射器。

7. 前記密封するための手段が、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a が、前記注  
出シリンダ部 2 0 へ連通する針管連通ハブ 2 2 と、この針管連通ハブ 2 2 とほぼ  
同心円状で短い円筒状の針管固定部 2 3 とを含み、前記針管固定部 2 3 の内周部  
5 又は外周部に前記針管連通ハブ 2 2 に被さる合成樹脂製の保護キャップ 4 f を密  
封状態にネジ合わせるることによって提供されるものである請求項 1 に記載のプレ  
フィルド注射器。

8. 前記密封するための手段が、針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a に被せた保  
護キャップ 4 と、この保護キャップ 4 と前記針管ホルダ 2 との接触部を密封する  
10 ために当該接触部に設けた熱収縮させたシュリンクフィルム 4 d とからなる請求  
項 1 に記載のプレフィルド注射器。

9. シリンダ 1 と、

前記シリンダ 1 内へ所定の間隔を離して順に挿入されている少なくとも一つの  
ラバーストップ 5 及びプランジャ 6 と、

15 前記シリンダ 1 の先端へ密封状態に連通され、前記ラバーストップ 5 が入った  
状態において内周に注射液の流れ方向に沿う流路 2 5 が形成される注出シリンダ  
部 2 0 の先端部に針管取付部 2 a を一体に有する針管ホルダ 2 とを備え、

前記シリンダ 1 内のラバーストップ 5 とプランジャ 6 との間に注射液が予め充  
填されている注射器を、蒸気加熱又は熱水加熱することにより前記注射液を滅菌

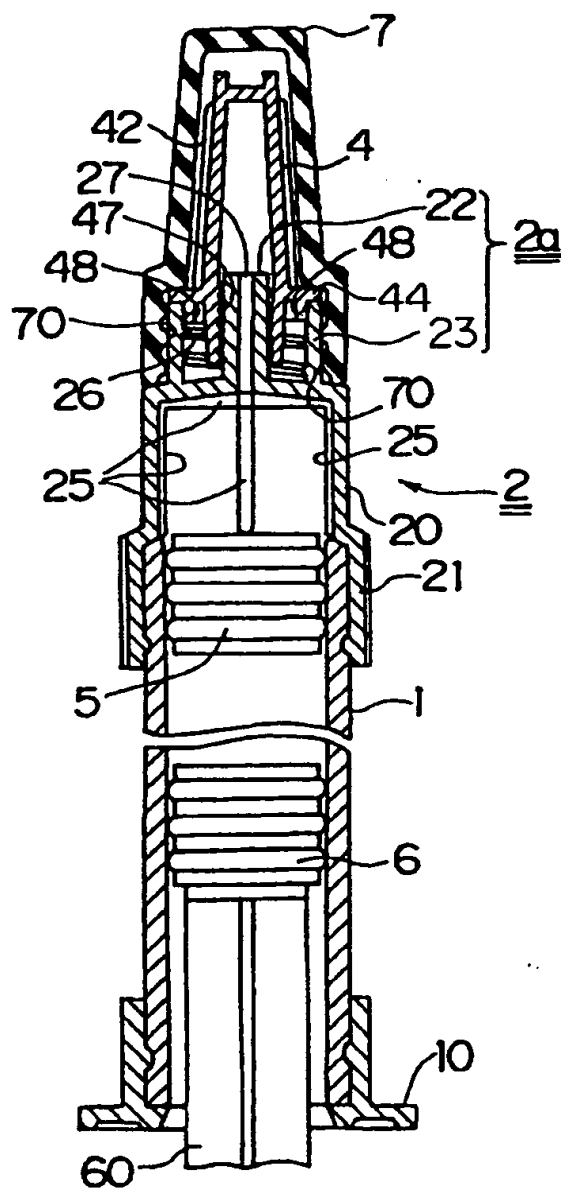
20 処理する際に、

前記針管ホルダ 2 の針管取付部 2 a 側を密封した状態で前記注射器を加熱する  
ことを特徴とする、

プレフィルド注射液の滅菌方法。

1 / 12

FIG.1



2 / 12

FIG.2

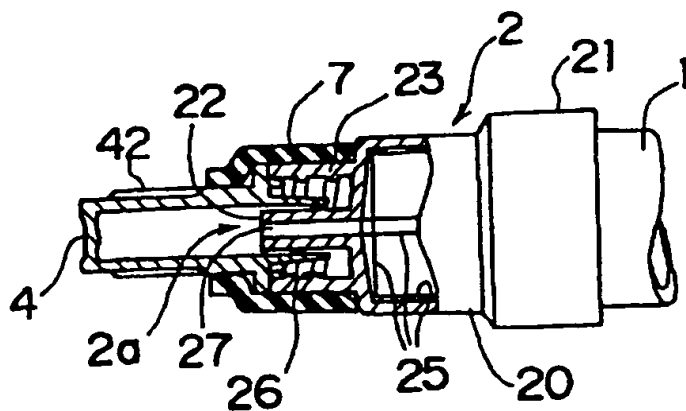


FIG.3

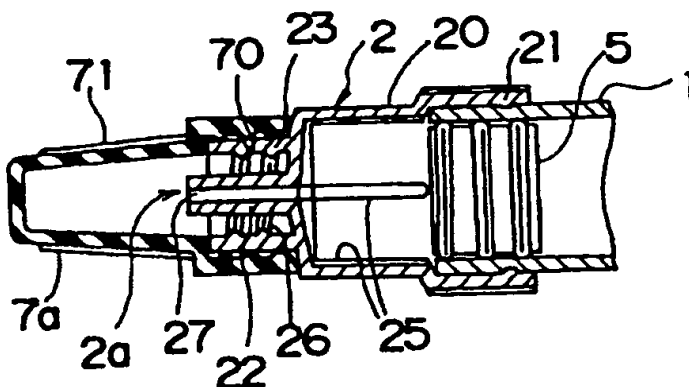


FIG.4

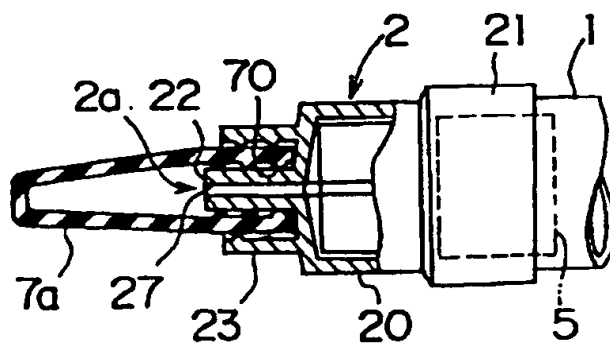


FIG.5

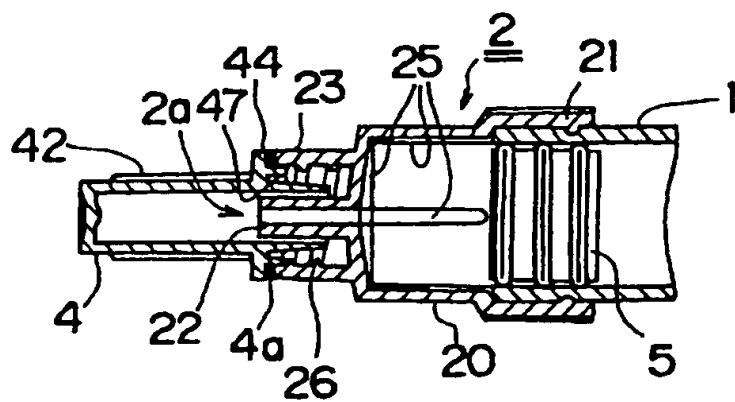


FIG.6

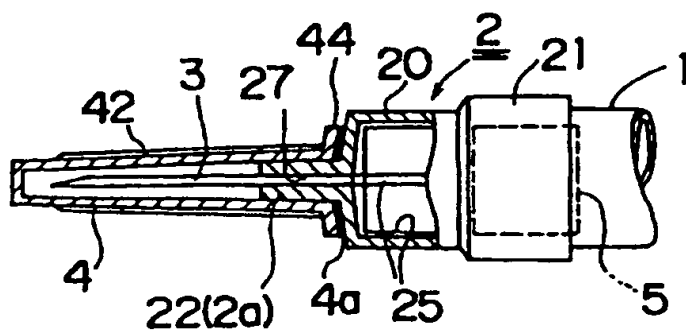


FIG.7

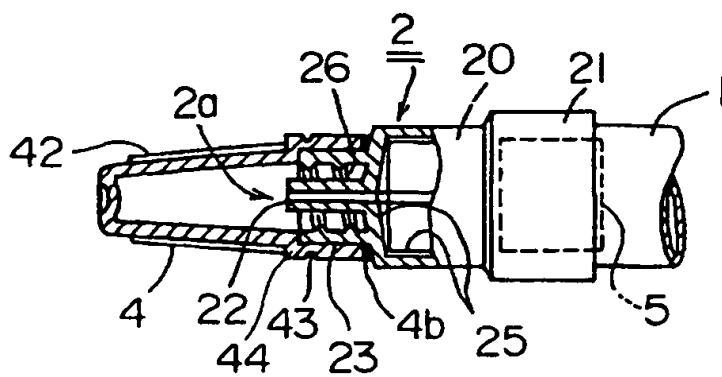


FIG.8

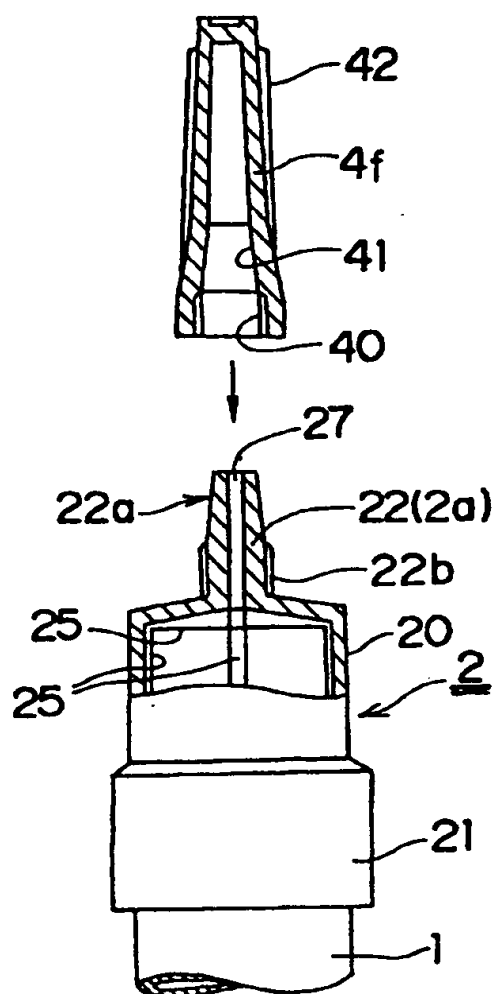




FIG.9

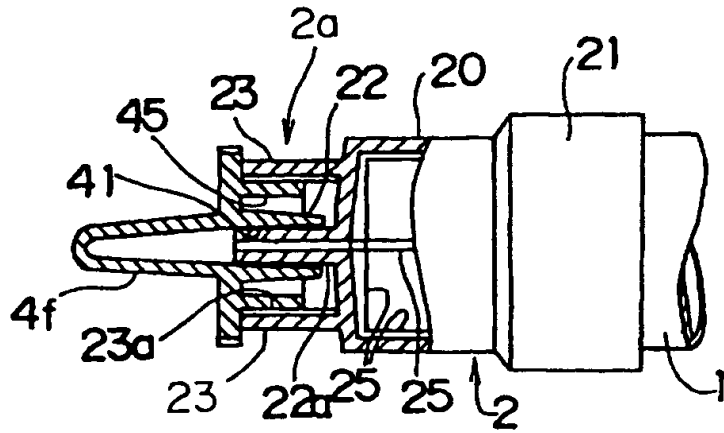


FIG.10

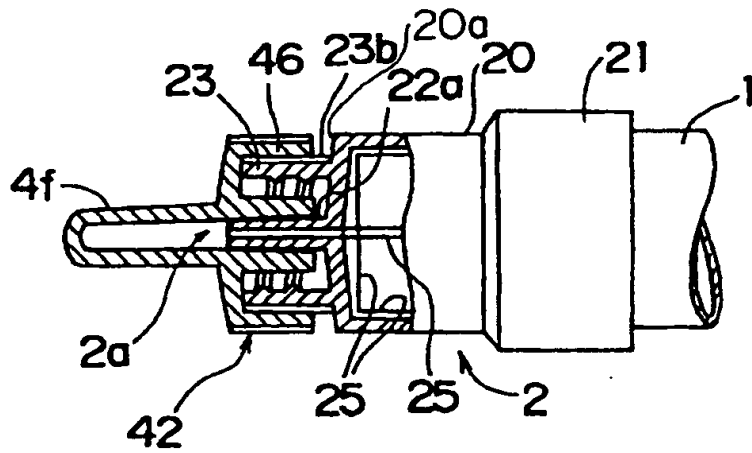


FIG.11

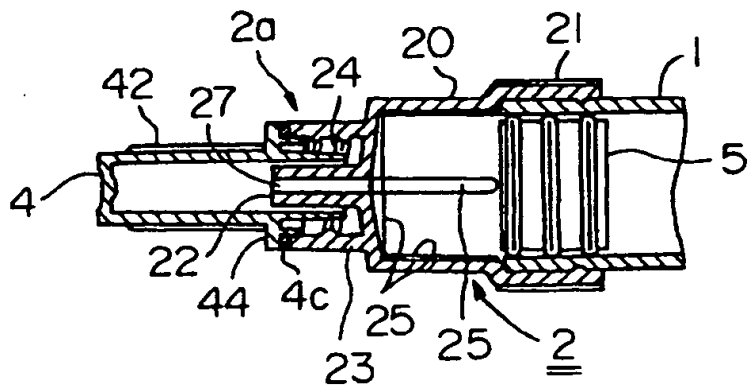


FIG.12

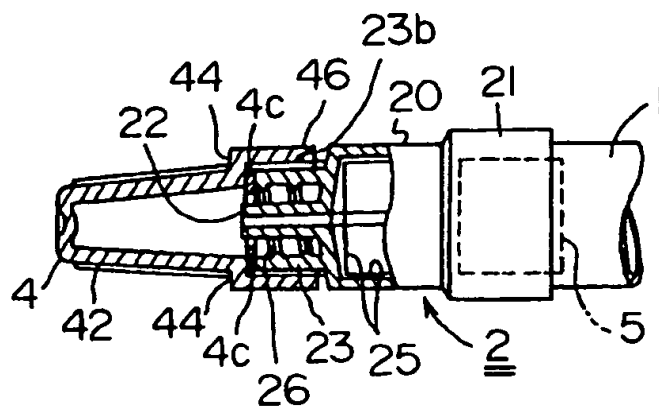


FIG.13

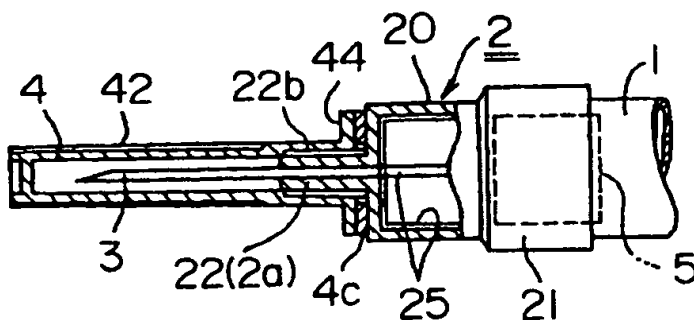


FIG.14

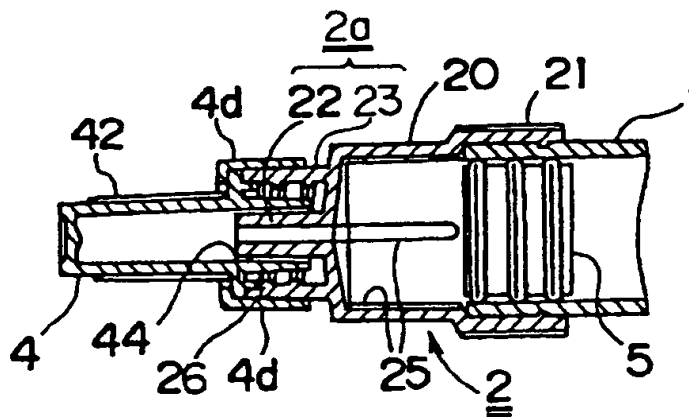


FIG.15

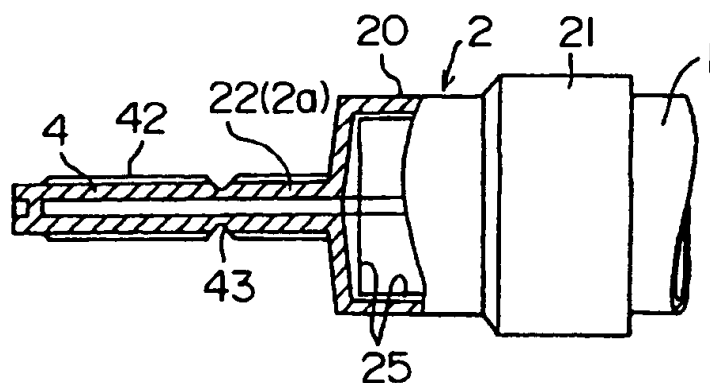


FIG.16

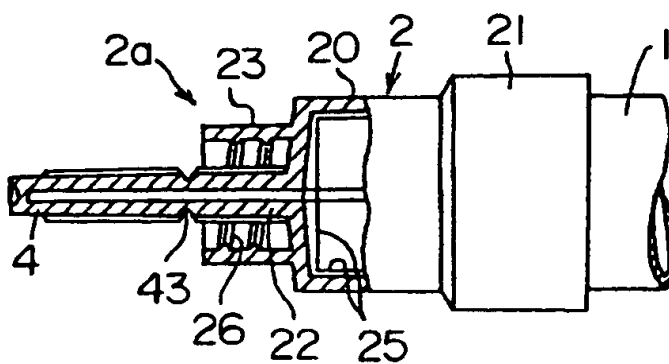


FIG.17

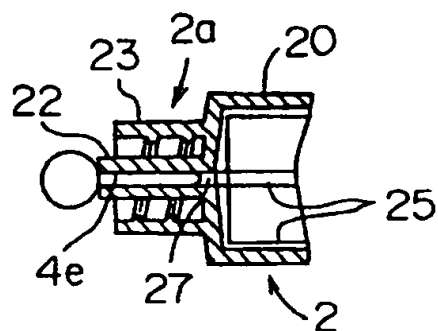
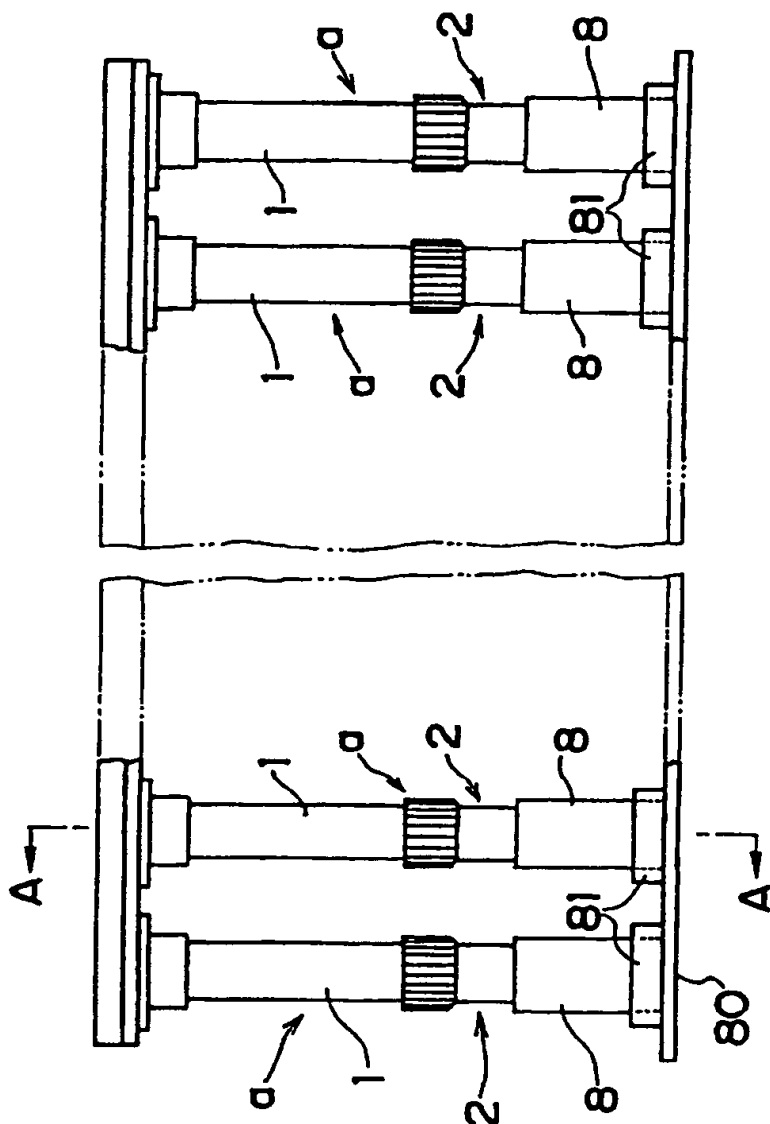


FIG.18





10/12

FIG.20

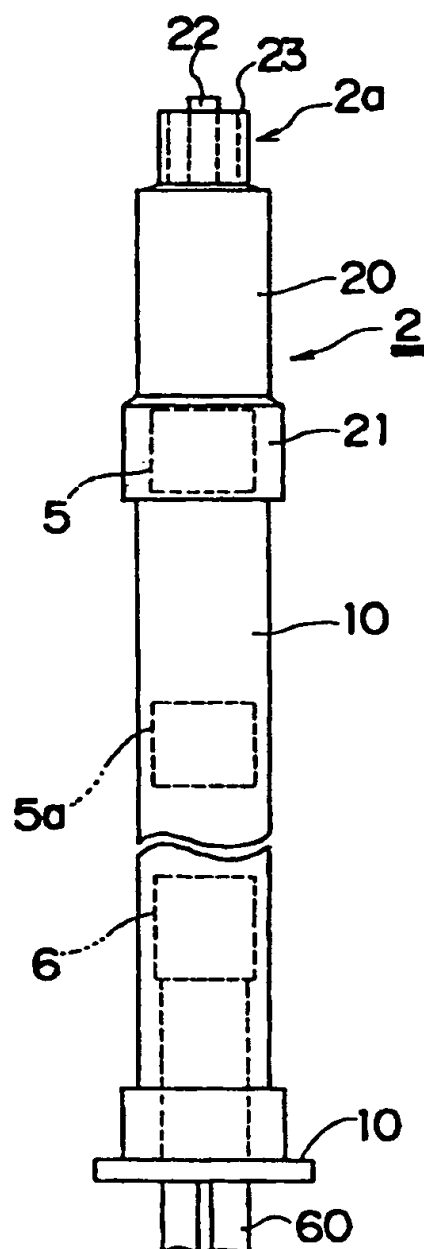


FIG.21

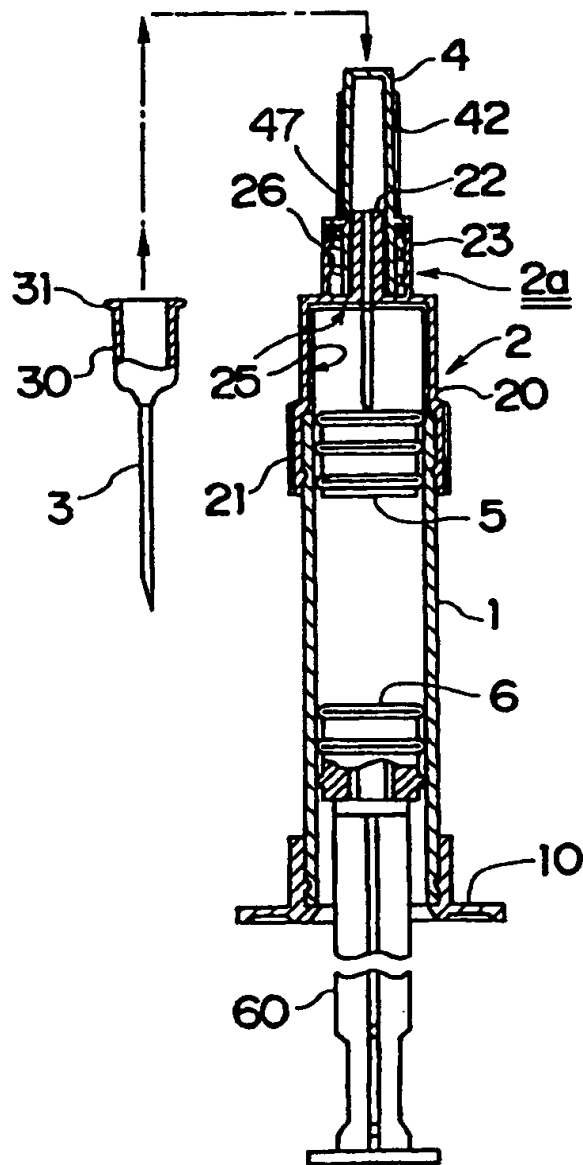
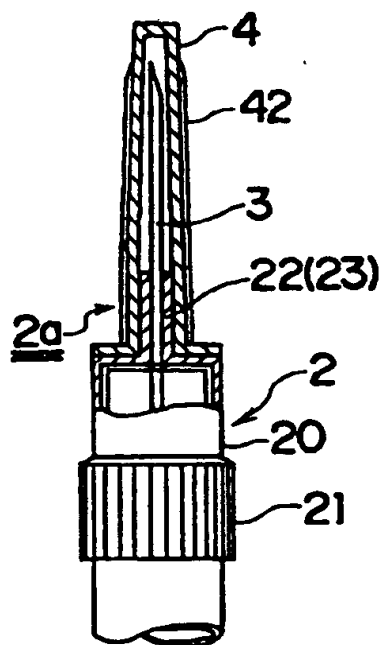


FIG.22





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP96/00609

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl<sup>6</sup> A61M5/28, A61M5/31, A61L2/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl<sup>6</sup> A61M5/28, A61M5/31, A61L2/20

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1926 - 1995

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971 - 1995

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, 58-41567, A (Duphar Internationale Reself B.V.), March 10, 1983 (10. 03. 83) (Family: none)	1 - 9
Y	JP, 61-80050, U (Kawasumi Kagaku Kogyo K.K.), May 28, 1986 (28. 05. 86) (Family: none)	2, 3
Y	JP, 59-200658, A (Kawasumi Kagaku Kogyo K.K.), November 14, 1984 (14. 11. 84) (Family: none)	2, 3
Y	JP, 62-194866, A (Mallinckrodt Inc.), August 27, 1987 (27. 08. 87) & US, 462896, A & EP, 227401, B1	4, 9
Y	JP, 59-169837, U (Kawasumi Kagaku Kogyo K.K.), November 13, 1984 (13. 11. 84) (Family: none)	5
Y	JP, 59-150445, U (Kawasumi Kagaku Kogyo K.K.), October 8, 1984 (08. 10. 84) (Family: none)	6, 7
Y	JP, 6-254161, A (Seikagaku Corp.),	8

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

May 30, 1996 (30. 05. 96)

Date of mailing of the international search report

June 11, 1996 (11. 06. 96)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP96/00609

**C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	September 13, 1994 (13. 09. 94) & WO, 9420161, A1	

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>1</sup> A 61 M 5/28, A 61 M 5/31, A 61 L 2/20

## B. 調査を行った分野

## 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>1</sup> A 61 M 5/28, A 61 M 5/31, A 61 L 2/20

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926~1995  
 日本国公開実用新案公報 1971~1995

## 国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P, 58-41567, A (デュファル・インテルナショナル・レセールフ・ペー・ヴェー) 10. 3月. 1983 (10. 03. 83) (ファミリーなし)	1~9
Y	J P, 61-80050, U (川澄化学工業株式会社) 28. 5月. 1986 (28. 05. 86) (ファミリーなし)	2, 3
Y	J P, 59-200658, A (川澄化学工業株式会社) 14. 11月. 1984 (14. 11. 84) (ファミリーなし)	2, 3
Y	J P, 62-194866, A (マリンクロッド・インコーポレイテッド) 27. 8月. 1987 (27. 08. 87) & US, 462896, A, & EP, 227401, B1	4, 9

☒ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

30. 05. 1996

国際調査報告の発送日

11.06.96

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

森田 ひとみ

印

4C

7421

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

C (続き). 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の 号
Y	JP, 59-169837, U (川澄化学工業株式会社) 13. 11月. 1984 (13. 11. 84) (ファミリーなし)	5
Y	JP, 59-150445, U (川澄化学工業株式会社) 8. 10月. 1984 (08. 10. 84) (ファミリーなし)	6, 7
Y	JP 6-254161, A (生化学工業株式会社) 13. 9月. 1994 (13. 09. 94) & WO, 9420161, A1	8